

⑧ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ G brauchsmust r
⑩ DE 298 22 501 U 1

⑤ Int. Cl. 6:
A 61 K 7/48

48

⑪ Aktenz ichen: 298 22 501.8
⑫ Anmeldetag: 17. 12. 98
⑬ Eintragungstag: 25. 2. 99
⑭ Bekanntmachung im Patentblatt: 8. 4. 99

⑯ Inhaber:

Kuper, Marianne, 49191 Bielefeld, DE

⑮ Kosmetisches Gesundheitspflegemittel

DE 298 22 501 U 1

Kosmetisches Gesundheitspflegemittel

Kosmetische und dermatologische topische Zubereitung mit einem Gehalt an pflanzlichen Ölen und grünem Tee zur Pflege, Behandlung und/oder Prophylaxe bei irritierter Haut, insbesondere Neurodermitis, Psoriasis, Infektionen (Viren, Bakterien, Pilze), Juckreiz, sowie Alterungserscheinungen der Haut und Atrophie.

Die vorliegende Erfindung betrifft kosmetische und dermatologische topische Zubereitungen mit einem Gehalt an pflanzlichen Ölen, Zinkoxid, Harnstoff und grünem Tee.

Einer Umfrage unter Pharmazeuten zufolge gehört es bis zum jetzigen Zeitpunkt nicht zum Stand der Technik, Harnstoff, Gerbstoffe und Zinkoxid in Cremes und Salbengrundlagen als Wirkstoffe miteinander zu kombinieren. Aus pharmazeutischer Sicht wird darauf verzichtet, da dem Harnstoff eine hornhauterweichende Wirkung, dem Zinkoxid und Gerbstoffen dagegen eine adstringierende (zusammenziehende) Wirkungsweise zugeschrieben werden, die sich theoretisch gegenseitig aufheben. Hiermit ist vor allem dann zu rechnen, wenn die jeweiligen Anteile der Stoffe in der Emulsion etwa gleich groß sind, bzw. sich nicht signifikant unterscheiden. Aus diesem Grunde wird diese Kombination als nicht hilfreich erachtet und ist infolgedessen auf dem deutschen pharmazeutischen Markt zur Zeit nicht anzutreffen.

Es wurde nun gefunden, daß entgegen aller theoretischer Überlegungen eine Kombination aus Zinkoxid, Harnstoff und Gerbstoffen besonders wohltuende und überdies erstaunliche Effekte bei neurodermitischer Haut, Psoriasis und empfindlicher Haut im allgemeinen nach sich zieht. Folgende Effekte waren bei den freiwilligen Probanden nach Anwendung des erfindungsgemäßen Mittels zu beobachten:

- Lösung von Schuppen (Abschuppung)
- Merklicher Rückgang von Juckreiz

171008

- Rückbildung von nässenden sowie trockenen Ekzemen
- Abklingen von Schwellungen der Haut
- Rückbildung von atrophiertem Hauterscheinungsbild (typisch nach längerer äußerer Anwendung von Kortison) und Narben
- Intensives Weich- und Geschmeidigwerden der Haut
- beschleunigte Rückbildung von Pickeln
- merkliche Verfeinerung der Porenstruktur

Überdies enthalten bisher bekannte Cremes und Salben zur Pflege der menschlichen Haut verschiedentlich synthetisch hergestellte Wirkstoffe, sowie auch Wirkstoffe aus der Natur, die neben der eigentlich angestrebten Wirkung häufig ein allergenes Potential aufweisen. Auf eben solche Inhaltsstoffe wurde bewußt verzichtet. Hierzu gehören z.B. Konservierungstoffe, Korbblütler (z.B. Kamille, Ringelblume), Teebaumöl, etc.

Auch die Rolle von Lanolin bzw. Wollwachsalkoholen als häufiger Bestandteil von Emulsionen ist keine unumstrittene. Lanolin ist eine Substanz, die bei der Reinigung der Schafwolle gewonnen wird. Es handelt sich um das Wolffett der Schafe, das von der Haut der Schafe abgesondert wird. Die mit dem Lanolin verbundene Problematik liegt neben dem allergenen Potential darin, daß die Wolle der Schafe mit Pestiziden behandelt wird, um die Schafe vor zuviel Ungeziefer zu schützen. Aufgrund ihrer fettliebenden Eigenschaft sind die Pestizide somit unweigerlich im Lanolin gebunden und werden auf diese Weise Bestandteil der Emulsion.

Weiterhin wird in der Rezeptur auf hochwertige, pflanzliche Öle (Sonnenblumenöl, Mandelöl, Avocadoöl, Jojobaöl, Nachtkerzenöl usw.) gesetzt und eine Wegwendung von Produkten der Erdölindustrie vollzogen, als da sind: Paraffine aller Art, Vaseline, etc., die immer noch den Hauptanteil in den kosme-

tischen und pharmazeutischen Salben, Cremes und Lotionen ausmachen.

Eine weitere Eigenschaft der vorliegenden Erfindung ist somit, der Haut nicht-allergene Inhaltsstoffe zur Verfügung zu stellen, um ihr unnötige Irritationen zu ersparen und eine optimale Regeneration zu ermöglichen.

Eine wesentliche Substanz, die im vorliegenden erfindungsgemäßen Mittel enthalten ist, ist der Harnstoff. Harnstoff ist eine natürliche körpereigene Substanz, die aus dem Eiweißstoffwechsel unseres Körpers entsteht. In der Hornschicht der gesunden Haut ist Harnstoff in den Zellen lokalisiert, wobei auch der Körperschweiß diese Substanz enthält. Harnstoff ist für die Haut ein wichtiger Feuchtigkeitsregulator, das bedeutet, daß er entscheidend dafür verantwortlich ist, daß die Haut genügend Wasser aufnimmt und dort bindet. Fehlt der Haut jedoch dieser Stoff, so wird sie trocken, rauh und rissig und der Flüssigkeitsgehalt nimmt immer mehr ab. Trockene Haut ist vor allem durch den Mangel an Harnstoff und Wasser gekennzeichnet. Bestimmte Hautkrankheiten sind von einem übermäßigen Wasserverlust aus der oberen Hautschicht begleitet. Bei Neurodermitis enthält die Hornschicht von vornherein zu wenig Harnstoff, und bei der Schuppenflechte (*Psoriasis vulgaris*) besteht der Mangel vor allem in den erkrankten Hautbereichen. Deshalb ist es bei diesen Hauterkrankungen besonders wichtig, der angegriffenen Haut den fehlenden Harnstoff zuzuführen. Wird Harnstoff in Cremes eingearbeitet und auf die trockene Haut aufgebracht so dringt er rasch in die äußere Hornschicht ein und verbessert dort die Wasserbindung. Gleichzeitig wird verhindert, daß zu viel Wasser aus den tieferen Hautschichten in die Luft abgegeben wird. Zusätzlich lockert sich die verdickte Hornschicht, so daß sich Schuppen leichter von Hautoberfläche lösen können. Harnstoff wirkt keratoplastisch, d.h. Keratin wird nicht gelöst, sondern dispergiert und erweicht somit. Als physiologischer Bestandteil der Hornschicht wirkt

er deutlich feuchtigkeitsbindend (Moisturizir), ohne hierbei die Barrierefunktion der Hornschicht zu schädigen. Harnstoff besitzt die Eigenschaft, die Permeation anderer Wirkstoffe aus z.B. Cremes deutlich zu fördern. [H.P. Fiedler, Berufsdermatosen 25 63, 1977].

Zinkoxyd ist wasserunlöslich und wirkt auf der Haut schwach alkalisch. In Pasten und Cremes wird der "Ventileffekt" ausgenutzt, d.h. es erlaubt das Austreten von Sekreten bei gleichzeitigem Schutz der Oberflächenfeuchtigkeit. Zinkoxyd wirkt adstringierend und gilt als antimikrobiell und antisep-tisch wirksam. Kosmetische Zubereitungen erhalten durch Zinkoxyd UV-absorbierende, antimikrobielle und zugleich entzündungshemmende Eigenschaften.

Der überaus hautfreundliche Cetylalkohol wurde im vorliegenden erfindungsgemäßen Mittel verwendet, da er von seiner Zusammensetzung dem menschlichen Hautfett sehr nahesteht. Es konnte nachgewiesen werden, daß Cetylalkohol in den menschlichen Talgdrüsenabsonderungen natürlicherweise enthalten ist. Als Bestandteil von Emulsionen wird er von der Haut leicht resorbiert und ist auch für Allergiker gut verträglich.

Als Gerbstofflieferanten kommen naturgewachsene Produkte wie Tees, Eichenrinde etc. in Frage, sowie auch Gerbstoffe künstlicher Art. Schon Pfarrer Kneipp beschreibt Gerbstoffe als entzündungshemmendes und juckreizstillendes Mittel. Vor allem wurden die Gerbstoffe aus der Eichenrinde hochgeschätzt. Mit Gerbstoffen können Ekzeme naturnah behandelt werden. Wenn die Ekzemhaut näßt, befindet sich in den Hautspalten Gewebswasser. Der Gerbstoff lässt die Eiweißstoffe des Gewebswasser gerinnen, worin das Wesen des Gerbens besteht. Dadurch bildet sich ein feiner Film über den offenen Hautstellen. Durch diesen Film werden mit den Eiweißstoffen auch die Substanzen gebunden (und damit inaktiviert), welche Entzündungen und Juckreiz verursachen. Der Gerbstoff wirkt auf diese Weise juck-

reiz- und entzündungshemmend und unterstützt überdies eine Abschwellung der Haut.

In dem erfindungsgemäßen Produkt wird auf Gerbstoffe gesetzt, die dem grünen Tee entstammen. Der Grund dafür liegt darin, daß der grüne Tee über die Gerbstoffe hinaus über eine Kombination vieler Stoffe verfügt, die in ihrer Gesamtheit eine überaus wohltuende Wirkung auf die Haut ausüben. Der grüne Tee ist in zahlreichen Varianten auf dem Markt vorhanden, die sich nach den Anbaugebieten unterscheiden lassen: Gunpowder, Bancha, Chun Mee, grüner Assam, grüner Darjeeling, Gu Zhang Mao Jian, Sencha, Gyokuro, Hyson, Ju Hua Sha, Lu Shan Wu, Lung Shing, Matcha, Pi Lo Chung, Oolong, weißer Tee.

Gerbstoffe gehören zur Gruppe der Polyphenole, zu denen auch das Epigallocatechingallat (EGCG) gehört. Von EGCG wird eine antimikrobielle Wirkung berichtet. Nicht zu unterschätzen ist die wohltuende Wirkung von Gerbstoffen auf die empfindliche Haut im allgemeinen. Die Gerbstoffe des grünen Tees schützen die Haut vor neuen Infektionen, indem sie die Haut gerben, also die Haut zusammenziehen und obenflächenhärter machen. Regelmäßige äußere Anwendungen mit auf grünem Tee aufgebauten Hautpflegemitteln "gerben" die Haut, machen sie widerstandsfähiger gegenüber Umwelteinflüssen und -giften.

Eine wichtige Eigenschaft des grünen Tees besteht darin, freie Radikale abzufangen. Zu den Radikalefängern im grünen Tee gehören das Vitamin C, Vitamin E, einige Carotinoide, Flavonoide und einige Gerbstoffe. Im grünen Tee hat die Natur eine geniale Kombination dieser Stoffe gefunden.

Die Rolle von Vitamin C im grünen Tee ist eine besondere, da es dort in einer hohen Konzentration und überaus stabilen Form vorkommt. Besonders interessant ist die Tatsache, daß die hohe Konzentration von Vitamin C im grünen Tee auch nach dem Erhitzen noch unvermindert nachweisbar ist. Normalerweise zählt das Vitamin C zu denjenigen Biostoffen, die sehr sensi-

bel auf Hitze, Licht und Lagerung reagieren. Beim grünen Tee ist das Vitamin C an Substanzen gekoppelt, die ihm einen wirksamen Schutz bieten. Auf diese Weise kann das Vitamin C seine entzündungshemmende Wirkung zuverlässig entfalten.

Eine weitere zentrale Eigenschaft des grünen Tees ist seine antimikrobielle, fungizide und entzündungshemmende Wirkungsweise. Die hierfür verantwortlichen Stoffe sind die Bioflavonide und Saponine. Im grünen Tee befinden sich darüber hinaus auch Substanzen mit hoher Wirksamkeit gegenüber Viren. Besonders günstig ist seine Kombination aus Bioflavonoiden und Vitamin C. Eine besondere Bedeutung kommt den Saponinen zu, da sie in diversen Untersuchungen ihre fungiziden Eigenschaften unter Beweis stellen konnten. Saponine besitzen eine starke Neigung, Fette an sich zuketten. Hierdurch sind sie in der Lage, die fetthaltigen Außenwände der Pilze zu "knacken". Äußere Anwendungen mit grünem Tee bilden somit eine durchaus ernstzunehmende Alternative bei der Behandlung von Fußpilz und Hautpilzerkrankungen.

Eine entzündungshemmende und antiseptische Wirkung geht auch von dem im grünen Tee enthaltenen Spurenelement Zink aus, auf die auch die schon beschriebene Wirkung des Zinkoxids zurückzuführen ist.

Aufgrund der geschilderten antiseptischen Eigenschaften des grünen Tees und des Zinkoxids sind Verbindungen im erfundungsgemäßen Mittel enthalten, die das Wachstum von Mikroorganismen verhindern. Auch bei längerem Gebrauch ist auf dem Hautkosmetikum kein Wachstum von Mikroorganismen zu beobachten.

Beispiele:

Die Aufbereitung der Wasserphase wird mit grünem Tee vollzogen. Alle Prozentangaben sind Gewichtsprozente. Die oben genannten Bestandteile werden vorzugsweise in den nachfolgenden Anteilen miteinander vermischt:

Pflegecreme:

32 % Öl (Sonnenblumenöl)
32 % Wasser / grüner Tee
10 % Glyzerin
4 % Cetylalkohol
2 % Bienenwachs
10 % Harnstoff
10 % Zinkoxid

Bei der Herstellung der Wasserphase (z.B. 150g), in der grüner Tee enthalten ist, wird in der Weise vorgegangen, wie es die Zubereitung von grünem Tee erfordert: 200-220g Wasser werden zunächst aufgekocht. Nach Abkühlung des Wassers auf eine Temperatur von 70 Grad Celsius werden die grünen Teeblätter (z.B. 11-13 g) mit eben diesem Wasser übergossen und mindestens 8 Minuten zum Ziehen stehengelassen. Am Ende des Ziehvorgangs werden Teeblätter und Wasser mittels eines Siebes getrennt, d.h., 150g grünes Teewasser wird durch diesen Vorgang für die Wasserphase entnommen. Das so erhaltene Teewasser bildet die Grundlage der Wasserphase. Da in den grünen Teeblättern einige Prozentanteile des Wassers zurückbleiben, muß die zum Aufguß verwendete Wassermenge die letztendlich in der Wasserphase angestrebte Menge übersteigen.

Die so erhaltene Wasserphase wird nun weiterverarbeitet, wie es bei der Cremeherstellung geboten ist. Bei diesem erfundungsgemäßen Pflegemittel handelt es sich um eine Emulsion mit besonderer Eigenschaft, die darin besteht, daß diese an Metallen (z.B. handelsübliche Eß- oder Teelöffel) und Glas rückstandsfrei heruntergleitet und praktisch keine Rückstände hinterläßt. Dieser Effekt ist nur bei genau dieser Anteilsgewichtung der einzelnen Zutaten zu beobachten.

Besonders weichmachende Creme:

27 % Öl
27 % Wasser / grüner Tee

18 % Glyzerin
3,5 % Bienenwachs
4,5 % Cetylalkohol
10 % Harnstoff
10 % Zinkoxid

Versuchsergebnisse mit freiwilligen Testpersonen:

40 freiwillige Versuchspersonen nahmen an der Testung teil, wobei dem erfindungsgemäßen Pflegemittel von Seiten aller Beteiligten eine besondere Konsistenz bescheinigt wurde, die schon nach dem ersten Auftragen ein ungewöhnlich angenehmes Hautgefühl hinterläßt.

- 39 von 40 Personen berichteten einen Rückgang des Juckreizes nur wenige Sekunden nach Applikation des Pflegemittels.
- Bei einem 8 Wochen alten Säugling, bei dem blasenartiger Ausschlag im Gesicht und Körper auftrat, führte die Applikation des erfindungsgemäßen Pflegemittels innerhalb von wenigen Tagen zur Rückbildung desselben. Dies war der Fall, nachdem Behandlung mit anderen arzneilichen Salben erfolglos abgebrochen worden war. Nach nunmehr zweiwöchiger Anwendung erfreut sich der Säugling eines ausgezeichneten Hautbildes, das zu größter Zufriedenheit Anlaß gibt.
- Eine seit 14 Jahren schwer an Neurodermitis und Prurigo erkrankte Probandin, die im Verlauf der Erkrankung keinerlei symptomfreie Zeiträume verzeichnen konnte, erlebte nach regelmäßiger Anwendung des erfindungsgemäßen Pflegemittels innerhalb von wenigen Wochen einen vollständigen Rückgang aller Symptome. Diese für die Probandin erstmalige Beschwerdefreiheit blieb bis zum jetzigen Zeitpunkt über einen Zeitraum von mehreren Monaten stabil erhalten, wobei keinerlei Anzeichen für eine Verschlechterung des Zustandsbildes erkennbar sind. Erstaunlich und unerwartet war der Rückgang von Neurodermitisnarben und des allgemein von Atrophie gekennzeichneten Hautbildes, das durch jahrelangen Kortisongebrauch entstanden war. Heute imponiert das Haut-

bild durch ein dem Alter der Probandin (30 Jahre) entsprechendes junges Aussehen, wobei eine vorher nie dagewesene Feinporigkeit aller ehemals betroffenen Hautareale erreicht wurde.

- Eine an Psoriasis erkrankte Patientin mit besonders schwerem Erscheinungsbild im Bereich der Beine konnte schon nach 3-tägiger Applikation des erfindungsgemäßen Mittels (Halbseiten-Test) eine deutliche Verbesserung des Hautbildes am behandelten Bein bemerken, die sich bei weiterer Anwendung kontinuierlich fortsetzte.

Abschließend sei gesagt, daß das erfindungsgemäße Mittel besonders gut zur sanften Pflege irritierter Haut im allgemeinen und zur Behandlung neurodermitischer und psoriatischer Haut geeignet ist, ohne daß in diesem Zusammenhang ein Gewöhnungseffekt nach monatelanger Anwendung festzustellen war. Darüber hinaus kann das erfindungsgemäße Mittel aufgrund der besonderen Wirkstoffkombination aus Gerbstoffen, Harnstoff, Zinkoxid und den anderen beschriebenen Inhaltsstoffen auch hervorragend zur Pflege gesunder Haut, zum Hinauszögern von Alterungserscheinungen der Haut, zur Förderung von Feinporigkeit, etc. eingesetzt werden. Die überaus hervorragenden Ergebnisse bezüglich irritierter Haut bei Säuglingen belegt überdies die sehr gute allgemeine Verträglichkeit des erfindungsgemäßen Mittels.

Schutzansprüch :

1. Kosmetisches Gesundheitspflegemittel, dadurch gekennzeichnet, daß es eine Kombination von Gerbstoffen, Harnstoff und Zinkoxid in einer Salbengrundlage auf der Basis pflanzlicher Öle, Cetylalkohol, Bienenwachs und Glyzerin enthält.
2. Mittel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß Gerbstoffe natürlicher sowie künstlicher Herkunft enthalten sind.
3. Mittel nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß als Gerbstoffquelle grüner Tee enthalten ist.
4. Mittel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Anteil an Harnstoff zwischen 1 und 10 Gewichtsprozent am Gesamtgewicht der Emulsion beträgt.
5. Mittel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Anteil an Zinkoxid zwischen 1 und 30 Gewichtsprozent am Gesamtgewicht der Emulsion beträgt.